

QUESTIONI ETICHE, SCIENTIFICHE, METODOLOGICHE, DEONTOLOGICHE CORRELATE ALLA PROTEZIONE DEGLI ANIMALI UTILIZZATI PER SCOPI SCIENTIFICI. INQUADRAMENTO STORICO E SITUAZIONE ATTUALE

RODOLFO, NAM, LORENZINI DIRETTORE



PRESIDENTE

**CENTRO NAZIONALE SPERIMENTAZIONE E BENESSERE
ANIMALE ISTITUTO SUPERIORE SANITÀ**

**COMITATO NAZIONALE PROTEZIONE DEGLI
ANIMALI USATI A FINI SCIENTIFICI**

**Corso di Formazione per il personale abilitato in materia di
IMPIEGO DEGLI ANIMALI AI FINI SCIENTIFICI ED EDUCATIVI- LIVELLO ½
Dipartimento di Scienze Mediche Veterinarie dell'Alma mater Studiorum
Università di Bologna- Ozzano dell'Emilia
28 gennaio 2020**

ETICA

- **PRINCIPI, CONSUETUDINI CRITERI DI COMPORTAMENTO**
- **ἦθος COMPORTAMENTO INDIVIDUALE**
- **ἦθος COMPORTAMENTO SOCIALE**
- **I DUE TERMINI VANNO “TENUTI INSIEME”**

LA RELAZIONE UOMO ANIMALE



IL CONTESTO

Gli animali ed il loro benessere diventano sempre più importanti come fattori valoriali della società.

Soprattutto il concetto di benessere animale assume un significato etico che innesca un conflitto sociale

Gli animali sono esseri senzienti ed hanno diritto alla tutela del loro benessere

Quale benessere?

Clinico

Zootecnico

Psico fisico

Etologico

Sperimentale

Ogni categoria di animale ha diritto ad un benessere diverso a seconda della sua posizione nella scala sociale zoologica o meglio zooantropologica.

Ed ha anche diritti diversi che si ripercuotono sul suo status utilitarista

Questo diventa molto importante quando si applica alla vita lavorativa dell'animale

Che prevede un periodo di interazione con l'uomo chiamato, allevamento, addestramento etc

APPROCCIO GENERALISTA

- La Sperimentazione Animale Si Occupa Della Vita Dei Cittadini Di Tutti I Giorni
- La SA È L'aspetto Più Crudo Della Relazione Uomo Animale
- La SA Deve Essere Contestualizzata Nell'ambito Sociale
- Tutti Parlano Di SA E Per Questo È Quasi Ciò Che Si Definisce Una Citizen Science
- Non Si Può Essere Parte Di Questo Contesto In Modo Particolaristico

Il diritto

L'elemento modulatore delle pulsioni etiche della società

La lunga strada verso gli animali come portatori di diritti

Gli animali sono di fatto oggetti di diritto (casi marginali)

Il diritto è quindi ciò che interpreta e rappresenta l'etica sociale

Che va differenziata dall'etica individuale

Il diritto stabilisce anche le categorie sociali degli animali

Animali d'affezione, zootecnici, da reddito, da allevamento, sportivi, etc

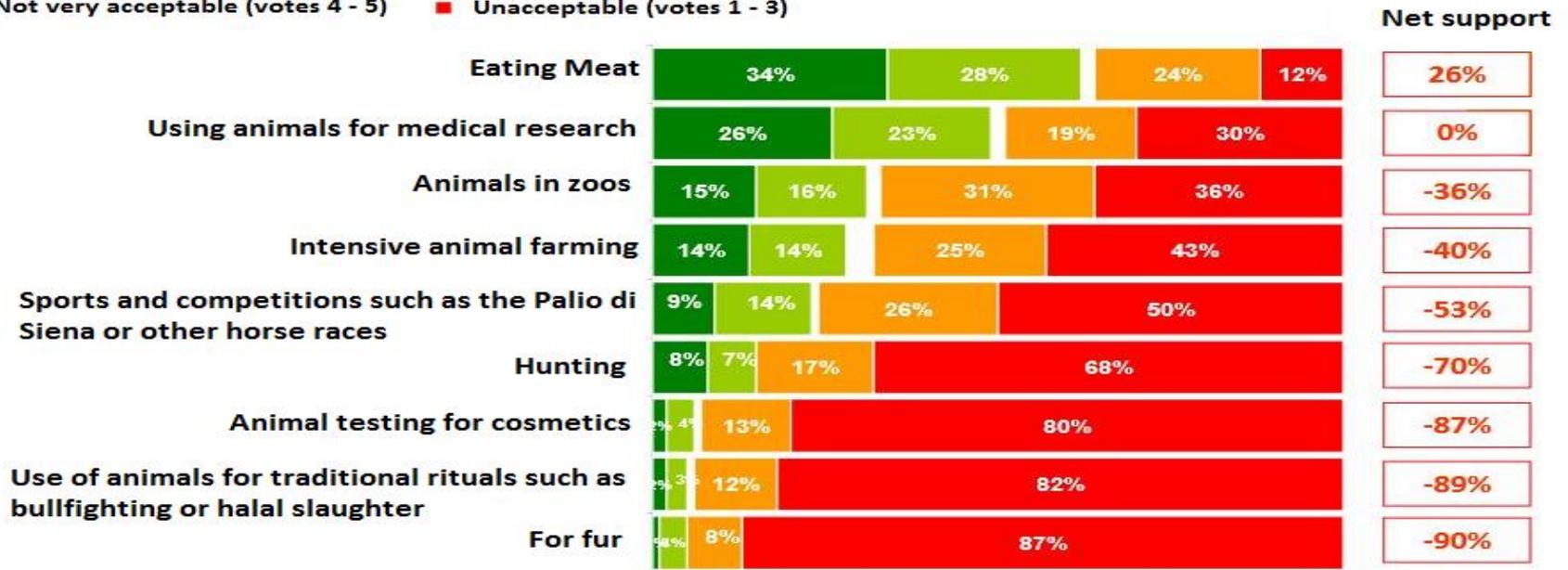
Deontologia e metodologia



Public Opinion on animal use in Italy (2014)

"I am going to read you a list of ways in which humans use animals. I would like you to tell me if you think it is acceptable or not."

- Totally acceptable (votes 8 - 10)
- Mostly acceptable (votes 6 - 7)
- Not very acceptable (votes 4 - 5)
- Unacceptable (votes 1 - 3)



This graph has been translated from Italian

The Factors Governing Progress

THE WISDOM OF RUSSELL AND BURCH

Progress toward implementation of the Three Rs is affected by a complexity of personality and sociological factors, recognised in The Principles in 1959, but no less effective in the 21st century

One of the most challenging, but not totally discouraging, chapters in *The Principles of Humane Experimental Technique* is Russell and Burch's Chapter 8: The Factors Governing Progress.¹

Their main distinction is between *individual personality factors and sociological factors*, the first of which are dealt with somewhat summarily, with reference to “two pathological [sic] personality variables known to be important in determining attitudes to, and therefore treatment of, animals”. The first of these is the *authoritarian* factor, “now known to correlate significantly with hostile attitudes to animals, as well as stereotyped preferential treatment of particular species”. The second, “tentatively called the *revolutionary* factor”, finds its main expression in “a rigidly and fanatically anti-vivisectionist attitude”.

Comprendere che esiste un'ampia gamma di prospettive etiche, scientifiche e relative al benessere per quanto riguarda l'utilizzo di animali in procedure scientifiche, e che le riflessioni su tutte queste questioni si evolvono nel corso del tempo e sono influenzate dalla cultura e dal contesto.

Comprendere che ciò comporta l'esigenza di sottoporre a valutazione critica continua la giustificazione dell'utilizzo degli animali e di applicare il principio delle Tre R in tutti gli stadi della vita di un progetto.

Riconoscere che esistono limiti etici a ciò che è considerato ammissibile ai sensi della direttiva e che persino all'interno di queste restrizioni giuridiche ci sono probabilmente differenze a livello nazionale e istituzionale sotto questo profilo.

Spiegare che la legislazione prevede che la giustificazione dei programmi di lavoro sia valutata mediante ponderazione dei potenziali effetti nocivi sugli animali e dei probabili benefici, in modo da ridurre al minimo i danni agli animali e massimizzare i benefici.

Comprendere e fornire le informazioni necessarie per consentire un'efficace analisi danni benefici e spiegare perché, a loro parere, i potenziali benefici siano prevalenti rispetto ai probabili effetti nocivi.

Comprendere l'esigenza di comunicare informazioni adeguate a un pubblico ampio ed essere in grado di preparare un'adeguata sintesi non tecnica del progetto per facilitare tale comunicazione.

Descrivere l'importanza di divulgare informazioni che promuovano la comprensione di questioni etiche, un buon livello di benessere degli animali, la buona scienza e l'applicazione delle Tre R.

**Corso di Formazione per il personale abilitato in materia di
IMPIEGO DEGLI ANIMALI AI FINI SCIENTIFICI ED EDUCATIVI- LIVELLO ½
Dipartimento di Scienze Mediche Veterinarie dell'Alma mater Studiorum
Università di Bologna- Ozzano dell'Emilia
28 gennaio 2020**

LA NORMATIVA EUROPEA PER LA PROTEZIONE DEGLI ANIMALI USATI A FINI SCIENTIFICI

- BISOGNA COGLIERE QUANTO LA PRODUZIONE NORMATIVA DELL'UNIONE EUROPEA ABBIAMO CONTRIBUITO E, SOPRATTUTTO, POSSA CONTRIBUIRE A MODIFICARE LE CONDIZIONI D'USO DEI LAB ANIMALS, PARTENDO DALL'ASSUNTO CHE LE REGOLE GIURIDICHE HANNO UNA FONDAMENTALE AMBIVALENZA; DA UN LATO, POSSONO ESSERE ESPRESSIONE DEL RICONOSCIMENTO DI MUTAMENTI CULTURALI E FATTUALI SVILUPPATISI NELLA SOCIETÀ CIVILE, E, DALL'ALTRO LATO, POSSONO INDURRE LA MUTATIO, MANIFESTANDO UNA NOTEVOLE CARICA PAIDEUTICA, IN QUANTO SONO UN TRAMITE PER DIFFONDERE I PRINCIPI E I VALORI ETICI SOTTESI ALLE DISPOSIZIONI NORMATIVE.

CRISI

LA TESI PIÙ GENERALE [È]

**CHE L'INSORGERE STESSO E POI LO SVILUPPO DI
UNA TEORIA ETICA DEBBANO ESSERE COLLEGATI
CON IL PRESENTARSI DI QUALCHE DIFFICOLTÀ
NELL'APPLICAZIONE DEI PRINCIPI, REGOLE,
NORME, VALORI TRADIZIONALI.**

E. LEGALDANO

LE DOMANDE DELL'ETICA

- **COSA POSSO FARE?**
- **COSA DEVO FARE?**
- **COME STO FACENDO CIÒ CHE POSSO O DEBBO FARE?**
- **PERCHÉ FACCIÓ?**
- **CHE SENSO HA CIÒ CHE FACCIÓ?**
- **CHE SIGNIFICATO ATTRIBUISCO A CIÒ CHE FACCIÓ?**



1, Perché si è fatta una nuova legislazione nel settore della sperimentazione animale in Europa ?

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA HANNO ADOTTATO IN DATA 22 SETTEMBRE 2010 LA DIRETTIVA 2010/63/UE, RIGUARDANTE LA PROTEZIONE DEGLI ANIMALI UTILIZZATI A FINI SCIENTIFICI.

DUE DELLE TRE PIÙ AMPIE CONSULTAZIONI PUBBLICHE (EUROBAROMETRO) MAI TENUTE DALLA COMMISSIONE EUROPEA SULLE PROPRIE ATTIVITÀ POLITICHE HANNO RIGUARDATO IL BENESSERE DEGLI ANIMALI.

LA CONSULTAZIONE SUL PAC* PER LA PROTEZIONE E IL BENESSERE

DEGLI ANIMALI HA RICEVUTO 44.514 RISPOSTE.

QUELLA SULLA REVISIONE DELLA DIRETTIVA 86/609

HA RICEVUTO 42.655 RISPOSTE.

*** PROGRAMMA D'AZIONE COMUNITARIO**



EUROBAROMETER





Sono esseri senzienti

- **LA COMMISSIONE HA DOVUTO TENER CONTO**
- **DELL'IMPORTANZA SEMPRE MAGGIORE ATTRIBUITA AL BENESSERE DEGLI ANIMALI CHE SI STA TRASFORMANDO IN**
- **PREOCCUPAZIONE ETICA PER DIVENIRE UN**
- **“ATTEGGIAMENTO CULTURALE” DELLA SOCIETÀ EUROPEA, COME RICONOSCIUTO DAL PROTOCOLLO SULLA PROTEZIONE E IL BENESSERE DEGLI ANIMALI DEL TRATTATO UE DI LISBONA , CHE CONSIDERA GLI ANIMALI ESSERI SENZIENTI.**



• Motivazioni dell'interesse dei cittadini

- **I PROBLEMI CHE EMERGEVANO DALL'ANALISI POLITICA EFFETTUATA ERANO PRINCIPALMENTE DI QUATTRO ORDINI: SCIENTIFICI, ECONOMICI, PUBBLICI/SOCIALI E RELATIVI AL BENESSERE DEGLI ANIMALI**
- **I PROBLEMI PUBBLICI/SOCIALI SI ERANO MANIFESTATI SOPRATTUTTO A CAUSA**
- **DELLA CRESCENTE DISSOCIAZIONE TRA UNA LEGISLAZIONE DEBOLE E UNA FORTE PREOCCUPAZIONE DELL'OPINIONE PUBBLICA, CHE AVEVA COME ORIGINE**
- **LA RISCOPERTA E PRESA D'ATTO DELL'ESIGENZA DI RISPETTARE I NUOVI VALORI ETICI E SOCIALI E IL CRESCENTE INTERESSE PER L'ACCETTABILITÀ DELLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE.**



LA SCIENZA E LA RICERCA NON SONO PIÙ IN GRADO DI AUTODETERMINARSI COMPLETAMENTE

- **TUTTO VIENE MODULATO DAL DIRITTO**
- **CONTA MOLTO ANZI MOLTISSIMO LA PRESSIONE DELL'OPINIONE PUBBLICA**

**Di fatto permangono solo due sistemi deontici
Diritto e Religione (Etica)**

IL CONCETTO ETICO DI BENESSERE ANIMALE

**C'è ancora spazio
per un Etica della Scienza?**

La Scienza è Etica?

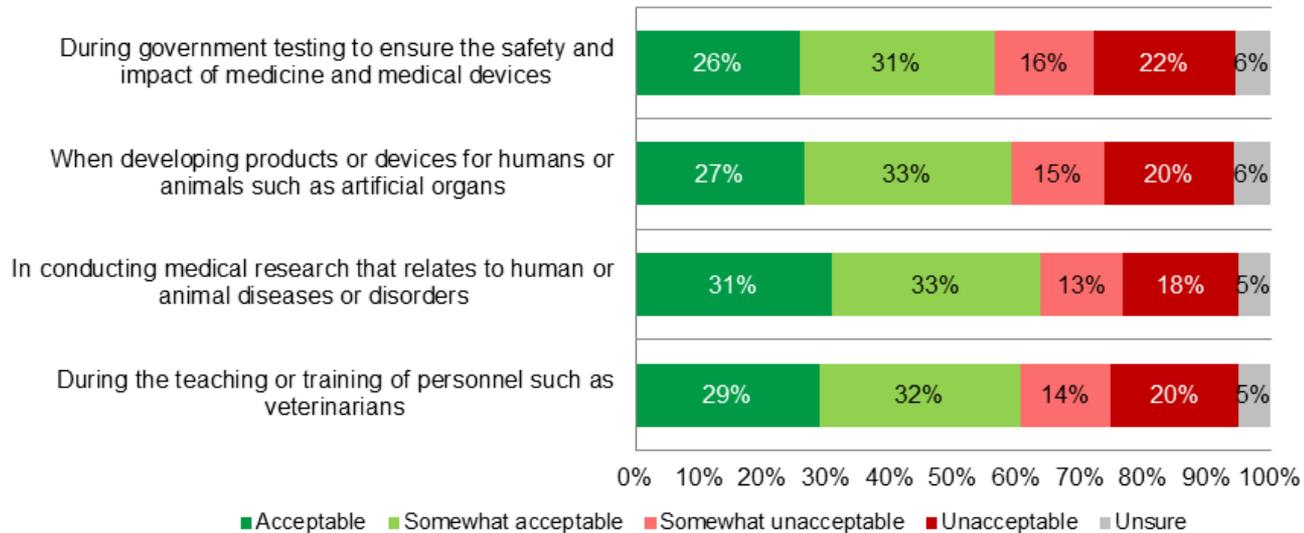


The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

- **Troppe “bufale” tra le pubblicazioni scientifiche.**
- **Il *New England Journal* lancia l’allarme: “Rivedere i criteri di selezione e verifica”**
- *Negli ultimi tre anni sarebbero più di 250 gli articoli pubblicati in varie riviste scientifiche e poi ritirati dopo aver scoperto che le revisioni da parte dei peer review erano taroccate.*
- *Un fenomeno nato in Cina, che si è andato allargando a macchia d’olio grazie a ‘buchi’ nei sistemi di log-in delle riviste e a false identità create apposta per aumentare il numero dei falsi revisori, ovviamente tutti a favore di un autore truffaldino*
- http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=34664

Sperimentazione animale e società

Acceptability of Potential Suffering



Question: Would you say that the potential suffering of animals used in the following types of situations is acceptable, somewhat acceptable, somewhat unacceptable or unacceptable?

LA SOFFERENZA È VIOLENZA?

Utilizzare l'animale in sperimentazioni dolorose è una forma di Violenza?

Come si è determinata questa convinzione? Da cosa deriva?

Il nocciolo della questione.

Il meccanismo autorizzatorio o autorizzativo

Tutte le sperimentazioni devono essere autorizzate

Il significato

Sdoganante

Scriminante

Sregolante

Depenalizzante

Della autorizzazione

ANCORA UN CHIARIMENTO

LA VTS (VALUTAZIONE TECNICO SCIENTIFICA)

NEL SUO COMPLESSO

- **ETICA (NO >)**
- **SCIENTIFICA (NO >)**
- **PEER REVIEW (NO >)**
- **METODOLOGIA (SI >)**
- **DEONTOLOGIA (SI >)**

Altri contributi



CONSAPEVOLEZZA EPISTEMOLOGICA

- **CONOSCENZA DELLE PRINCIPALI TEORIE RELATIVE ALLA SCOPERTA SCIENTIFICA**
- **CONOSCENZA RELATIVA AL DIBATTITO SUL RAPPORTO FATTI/VALORI**
- **RIFLESSIONE SUL PRINCIPIO DI VERITÀ**
- **ANALISI DEI CRITERI DI SCELTA E DEI LORO “FONDAMENTI” VALORIALI**
- **VALUTAZIONE DELLE IMPLICAZIONI ETICHE INDOTTE DA STUDI DI ALTRE DISCIPLINE SCIENTIFICHE**

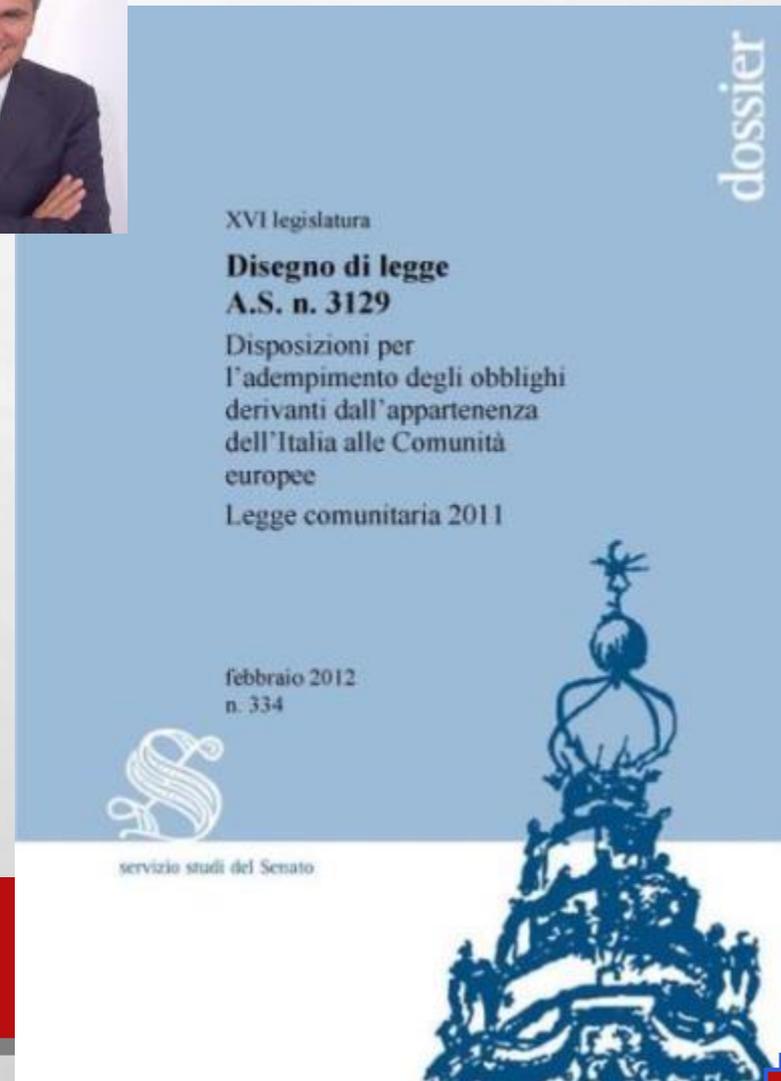
ETICA E RICERCA SCIENTIFICA.

QUESTIONI APERTE RELATIVE ALL'UTILIZZO DEGLI ANIMALI NELLA SPERIMENTAZIONE

- **ESIGENZA DI UNA SPECIFICA FORMAZIONE INSIEME EPISTEMOLOGICA ED ETICA PER TUTTI COLORO CHE OPERANO UTILIZZANDO ANIMALI NELLA SPERIMENTAZIONE**
- **CONOSCENZA DEI DIVERSI ORIENTAMENTI ETICI RELATIVI ALLA RELAZIONE UOMO-ANIMALI E ALLA LORO RILEVANZA RIGUARDO ALLO SPECIFICO DELLA SPERIMENTAZIONE CON UTILIZZO DI ANIMALI**
- **L'UTILIZZO DEGLI ANIMALI È UN DATO DI FATTO NON UNA NECESSITÀ ASSOLUTA**
- **IL CALCOLO RISCHI – BENEFICI DOVREBBE TENERE CONTO DEL VALORE DA ASSEGNARE ALLA VITA, AL BEN- ESSERE E ALLA SOFFERENZA DEGLI ANIMALI**
- **VANNO ANALIZZATE LE RAGIONI MORALI A SOSTEGNO DELLA SPERIMENTAZIONE IN GENERALE E RISPETTO A SPECIFICI PROGRAMMI DI RICERCA**
- **DOVREBBERO ESSERE CONOSCIUTE APPROFONDITAMENTE E VAGLIATE LE SPERIMENTAZIONI ALTERNATIVE**
- **ANDREBBE AVVIATA UNA SERIA RIFLESSIONE SULLE 3 R IN TERMINI INNOVATIVI**

2. Come è stata recepita la Direttiva in Italia?

- **IL DIBATTITO È STATO MOLTO INTENSO ED HA SCATENATO MOLTE POLEMICHE. SOPRATTUTTO SULLA ATTIVITÀ CHE SI È SVOLTA IN SENATO NELLA XVI LEGISLATURA**
- **SIAMO NEL 2012 IL MINISTRO DELLA SALUTE È L'ON.LE RENATO BALDUZZI**
- **ANCHE L'OPINIONE PUBBLICA ITALIANA SI SCHIERA CON UNA RACCOLTA DI OLTRE 500.000 FIRME (ORA 690.325)**



LEGGE 6 agosto 2013, n. 96
 Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e
 l'attuazione di altri atti dell'Unione europea –
 Legge di delegazione europea 2013.
(GU n.194 del 20-8-2013)

Siamo nella XVII Legislatura

Il Ministro della Salute

è l'On.le Beatrice Lorenzin



**Lettera aperta al Ministro della Salute Renato Balduzzi
 sul recepimento della Direttiva 2010/63/UE (vivisezione)**

Onorevole Ministro,
 la Direttiva 2010/63/UE, sul tema di recepimento nel nostro Paese, è stata votata a Strasburgo ignorando due importanti sei contrasti:

LA PRIMA VOCE CONTROVERSA è quella di un numero significativo di medici e scienziati che denunciano l'incapacità scientifica della sperimentazione animale e i danni che comporta estragere i dati da una specie all'altra, in particolare dall'animale all'uomo. Tale errore di metodo rappresenta:

un ostacolo all'avanzamento della scienza, che colpisce in particolare l'Europa, incapace di stare al passo della nuova conoscenza, essenziale per la tutela della salute umana, perseguibile oltre con tutt'altra facilità. A titolo d'esempio, fin dal 2007 il National Research Council americano ha dichiarato necessaria una "nuova epoca" nei test tossicologici, con il superamento dei modelli animali, e proprio in tal senso ha dato il via a un piano di ricerca quinquennale sottoscritto dalle maggiori agenzie di controllo USA;

un enorme spreco di risorse economiche. Per dirla con Robert Weinberg, docente di biologia al MIT, "ogni anno le industrie farmaceutiche spendono centinaia di milioni di dollari secondo come modelli i risultati nella ricerca oncologica";

una spregiata ancora più grave di vite umane. Nella sola UE, nel 2009 vi sono stati 187.000 decessi per malattie avvenute al lavoro, tragedia cui ha contribuito certamente un metodo di ricerca ingenuamente come la sperimentazione animale.

LA SECONDA VOCE CONTROVERSA viene dal nostro comune della grande maggioranza dei cittadini che evolvono nei diritti degli animali quelli stessi sanciti (Trattato di Lisbona, articolo 13). In presenza 120.000 firme raccolte in Italia in soli due mesi, nell'ottobre 2010, contro la direttiva, impropriamente chiamata "legge di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici". Nessuna protezione viene infatti accordata agli animali da questa legge, che sembra venire dai cavalli bui della storia.

Una legge che meglio proteggere via gli animali via la nostra salute non può che costituire la sperimentazione in vivo con le più moderne tecnologie di ricerca scientifica, con immenso beneficio:

- per l'affidabilità dei risultati
- per la quantità dei dati che si raccolgono e ottengono
- per la rapidità della risposta

documentazione scientifica: www.lead.it/communication • www.bioscience.org
www.spetital.it/tema.php?ti=sperimentazioneanimale spesital.it/tema.php?ti=sperimentazioneanimale



**È "irrecepibile" una legge che induce a perseverare
 in un grave errore scientifico e inoltre rende possibile:**

- utilizzare più volte lo stesso animale, anche le procedure che gli provocano intense dolori, angosce e sofferenza (articolo 10)
- sprecare l'apertura del terrore e altri interventi ad animali inerte senza far uso di analgesici e anestetici (articolo 14, allegato VIII)
- sperimentare su cani e gatti randagi (articolo 11)
- tenere in isolamento totale per lunghi periodi animali sensibili come i cani e i primati (allegato VIII)
- sottoporre gli animali al nostro lavoro e altri esercizi fino al sopraggiungere della morte (allegato VIII)
- somministrare annessi etichette fino a ledere l'importanza (allegato VIII)
- sperimentare per la ricerca di base sui primati non umani (che vengono catturati nel loro ambiente naturale o mandati ai laboratori di tutto il mondo nel numero di 100.000 all'anno); a totale discrezione del ricercatore (articoli 5, 8, 11)

Noi pertanto chiediamo, onorevole Ministro

la sospensione del processo di recepimento della Direttiva 2010/63/UE e l'immediata apertura di un ampio dibattito pubblico intorno ai principi etici e scientifici che devono ispirare una legge sulla ricerca medico-tossicologica degna del XXI secolo. Senza mai dimenticare che:

- la sperimentazione animale è l'unico metodo di ricerca biomedica a non avere mai superato un processo di consolidamento, l'unico a non dover rispondere né in via preliminare, né retrospettivamente a protocolli che ne attinano il valore e l'affidabilità, l'unico che si regge sul sistema di "autorizzazione" di cui è la scintilla.



E' vero che in Italia sono state adottate misure più restrittive?

- Quelle restrittive riguardano i divieti
- Quelle stringenti riguardano le applicazioni (il sistema della filiera delle valutazioni è uno di questi casi)
- Stringente talvolta significa di qualità



Contesto

Non è una legge sulla ricerca scientifica

**E' una legge sulla tutela degli animali
utilizzati per scopi scientifici**



Tutela degli animali e Qualità della scienza



Il 500 (%) percento è l'aumento di attività in Istituto Superiore di Sanità per le Valutazioni Tecniche Scientifiche (VTS)



Criteria e metodi della VTS

Da sintesi (tipo peer review) ad analisi puntuale (con il sistema scheda finestra)

Passaggio da una percentuale di bocciatura del **2%** (116/92)

Al **4,5%** con sistema sintesi peer review

Ad oltre il 20% con sistema scheda finestra

4. Quali sono le più importanti differenze con la legislazione precedente (D.Lgs.116/92)?

- 1- non è più il Responsabile della ricerca che applica
- 2- non ci sono più le autocertificazioni (art. 7 del 116) che «garantivano» circa il 90% della attività sperimentale
- 3- cambiano gli attori responsabili della Tutela del benessere (prima c'era solo il veterinario responsabile)
- 4- adesso abbiamo il Responsabile del Benessere ed il Veterinario designato
- 5- c'è un nuovo organismo che si occupa della gestione di tutte le attività sperimentali e della Tutela del benessere : l'OPBA



6. Come si innesca il meccanismo di valutazione dell'ISS ?

0004678-25/02/2015-DGSAP-COD_UO-P

Trasmissione elettronica
N. prot. DGSAP in DocsPa/PEC



Ministero della Salute

Direzione Generale Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Ufficio VI

Al Sig. Presidente
dell'Istituto Superiore di Sanità
R O M A
pec: protocollo-centrale@iss.mailcert.it
pec: sbgsa@pec.iss.it

Allegati n. 8

e per conoscenza



OGGETTO: D.LGS 26/2014 - RICHIESTA DI VALUTAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA AI SENSI DELL'ARTICOLO 31, COMMA 3 - DGSAP0019837-A-29/09/2014

Lo scrivente Ufficio, dopo aver esaminato la documentazione inviata dagli utilizzatori di animali a fini scientifici i quali chiedono l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 31 del D.lgs. in oggetto, e dopo avere valutato, per quanto di competenza, le sottoelencate domande riconoscendone la validità, invia copia del progetto di ricerca a codesto Istituto per le valutazioni di competenza così come previsto all'articolo 31.

Ai fini della valutazione di cui al comma 4 si chiede pertanto il parere in merito a:

- scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale;
- presenza del parere motivato di cui all'articolo 26, comma 1, lettera d);
- analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto;
- preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibili;
- effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti;
- giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge;
- conformità a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure;
- motivazioni poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno per essere impiegata nelle procedure;
- minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto;
- tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure;
- rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 (anestesia);

Referenti: Botta: g.botta@sanita.it
Zappulla: fzappulla-esterno@sanita.it

- motivazioni poste alla base della scelta delle vie di somministrazione dei preparati;
- utilizzo di metodi integrati di eutanasia in conformità con l'articolo 6;
- preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 14 e all'Allegato VII del presente decreto;
- presenza di personale con validazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32;
- presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti:
 - scelta di applicazione scavallica in cui gli animali saranno utilizzati, con particolare riguardo alla realizzazione della sedazione, della riduzione e del perfezionamento;
 - progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici;
 - pratica veterinaria, nelle scienze degli animali: da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvaggia;
 - allevamento e cura degli animali in relazione a le specie che si intende utilizzare.

Si rammenta che, in caso di decisione di non adottare il provvedimento di autorizzazione entro il 24/03/2015, ovvero senza averne preso atto nei termini del ricevimento della richiesta in conformità all'articolo 31, comma 2, e fatto salvo quanto previsto dal comma 8 del medesimo decreto legislativo.

PROTOCOLLO SPERIMENTALE TRASMESSO



IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VI
Dott. Giovanni Leo Bonanni

* Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 46, comma 1, del D.Lgs. 26/2014

Referenti: Botta: g.botta@sanita.it
Zappulla: fzappulla-esterno@sanita.it



7. Cosa valuta l'ISS?

Valutazione scientifica

- ✓ scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale;
- ✓ analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto;
- ✓ effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti
- ✓ giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico educativo o, comunque, previsto per legge;
- ✓ motivazioni poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno per essere impiegata nelle procedure;
- ✓ minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto;





7. Cosa valuta l'ISS?

Valutazione tecnica

- presenza del parere motivato di cui all'articolo 26, comma 1, lettera d);
- preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibili;
- conformità a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure;
- tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure;
- rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 (anestesia);
- motivazioni poste alla base della scelta delle vie di somministrazione dei preparati;
- utilizzo di metodi adeguati di eutanasia in conformità con l'articolo 6;
- preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'Allegato VII del presente decreto;
- necessità di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32;
- presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti:
 - 1) settori di applicazione scientifica in cui gli animali saranno utilizzati, con particolare riguardo alla realizzazione della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;
 - 2) progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici;
 - 3) pratica veterinaria, nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica;
 - 4) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare



Tutela degli animali e Qualità della scienza

Tossicologia

- Regolatorio
- Studi tossicologici

Trapianti

Oncologia

Produzione di Animali Transgenici

Neuroscienze

- Neurodegenerativo
- Neuroscienze comportamentali
- Metabolismo ed endocrinologia
- Imaging

Malattie infettive

- Parassitarie
- Immunomediatae allergiche
- Batteriche e virali
- Studi su vaccini
- Micosi

3R/Metodi alternativi

Farmaco

- Prove regolatorie
- Cardiovascolare
- Neurodegenerativo
- Studi dolore
- Sostanze d'abuso

Didattica

Formazione

Alta specializzazione

Ematologia

Biomateriali

Sanità Pubblica Veterinaria

- Regolatorio
- Malattie infettive animali
- Controllo alimenti



Tutela degli animali e Qualità della scienza

Organizzazione delle attività ,Competenze, Dipartimenti e Referees

Tabella 1. Valutazione Scientifica dei Progetti Marzo 2014 / Aprile 2016

Dipartimenti	nr. esperti	nr. pareri		nr. pareri/esperto
		evasi	in lavorazione	
Farmaco	18	376	51	24
SPVSA	4	191	13	51
BCN	27	677	62	27
EOMM	8	606	57	83
MIPI	10	143	11	31
CNT	2	12	0	6
TES	12	92	9	8
AMPP	2	28	2	15
SBGSA	5	351	17	77
CRIVIB	2	2	3	2,5
Totale	88	2478	225	

Tabella 2. Valutazione Tecniche per la tutela del Benessere

Dipartimento ISS	nr. esperti	nr. pareri	nr. pareri/esperto
SBGSA	4	2463	615

Valutazioni Tecnico Scientifiche - B.E.N.A.



Generale 2689 1909 341 55 381

Aree Tematiche (comprehensive di coassegnazioni)

Attività Regolatorio	212	192	5	2	13
B.E.N.A.	604	451	56	15	81
Didattica	17	14	1	0	2
Farmacologia	341	227	55	10	49
Immunità e immunoterapia	73	47	12	1	13
Malattie infettive umane	86	70	7	1	8
Metabolismo	100	61	22	3	13
Neuroscienze	525	351	88	8	77
Oncologia	384	262	49	9	64
Sanità veterinaria	102	63	10	4	25
Tecnologie applicative e imaging	148	99	24	3	22
Tossicologia	21	15	2	0	4
Transgenesi	125	94	18	0	13
Trapianti	0	0	0	0	0

Totale

Approvati	5363
Bocciati	1157
Totale Usciti	6520
SBGSA	75
Referee	381
Da assegnare	14
Annullate	9
Totale	7003

Modifica delle procedure di valutazione

Valutazione Scientifica (40 punti)	Presente	Punteggio
	si/no	
a) scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale; 15 punti		
c) analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto; 5 punti		
e) effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti; 5 punti		
f) giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge; 5 punti		
h) motivazioni poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno per essere impiegata nelle procedure; 5 punti		
i) minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto; 5 punti		
TOTALE SEZIONE VALUTAZIONE SCIENTIFICA		
Commenti:		



Modifica delle procedure di valutazione

Valutazione tecnica (60 punti)	Presente	Punteggio
	si/no	
b) presenza del parere motivato di cui all'articolo 26, comma 1, lettera d); 15 punti		
d) preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibili; 5 punti		
g) conformità a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure; 10 punti		
l) tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure; 5 punti		
m) rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 (anestesia); 2 punti		
n) motivazioni poste alla base della scelta delle vie di somministrazione dei preparati; 2 punti		
o) utilizzo di metodi adeguati di eutanasia in conformità con l'articolo 6; 3 punti		
p) preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'Allegato VII del presente decreto; (il giudizio è sulla corretta valutazione di questo punto) 5 punti		
q) necessità di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32; (il giudizio è sulla corretta valutazione di questo punto) 5 punti		
r) presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti: 1) settori di applicazione scientifica in cui gli animali saranno utilizzati, con particolare riguardo alla realizzazione della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento; 2 punti 2) progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici; 2 punti 3) pratica veterinaria, nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica; 2 punti 4) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare 2 punti		
TOTALE SEZIONE VALUTAZIONE TECNICA		
TOTALE GENERALE		
Commenti e limitazioni		
Conclusioni		

#CAMBIAMENTO

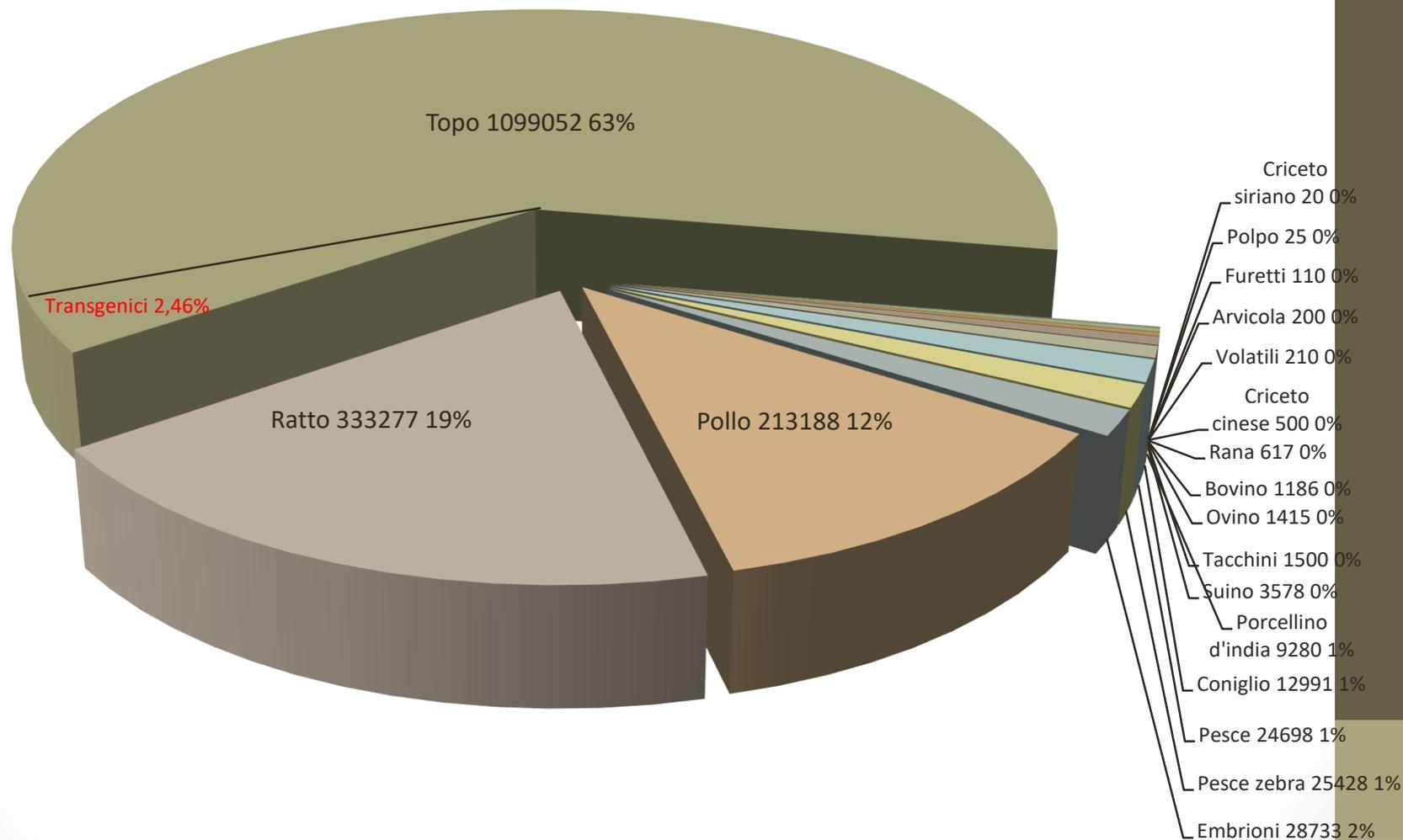


OPBA

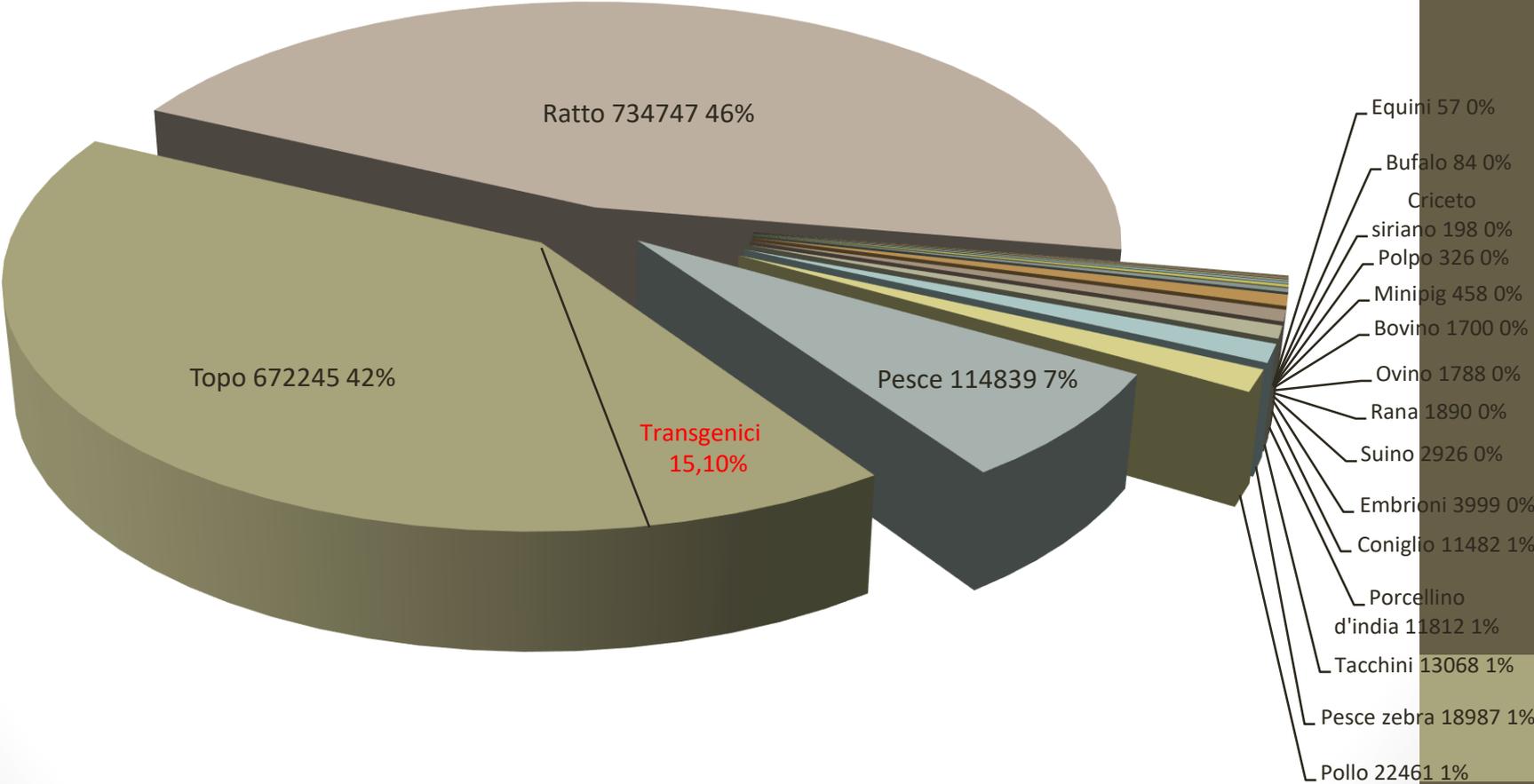
- Chi sei?
- Cosa sai?
- Cosa fai?
- Che poteri hai?
- E' etico rinunciare ai propri poteri ed alle proprie prerogative?
- La tua deontologia professionale ti richiede di essere ciò che fai

TABELLA 8: GRAMTA' DELLE PROCEDURE Anno 2015						
Numero di utilizzi rispetto alle specie ed al livello di gravità						
Codice Specie	Specie	SVI-Non risveglio	SVI-Lieve (a fino a lieve)	SVI-Moderata	SVI-Grave	TOTALE
A1	Topi (<i>Mus musculus</i>)	23.570	188.526	133.409	30.161	373.666
A2	Ratti (<i>Rattus norvegicus</i>)	8.270	36.659	82.732	3.311	130.972
A3	Porcellini d'India (<i>Cavia porcellus</i>)	2.748	11.468	2.182	270	16.668
A4	Criceti (Siberiani) (<i>Mesocricetus auratus</i>)	33	366	46	39	484
A5	Criceti (Cinesi) (<i>Cricetus griseus</i>)	0	0	0	0	0
A6	Cancri d'acqua dolce (Mammiferi) (<i>Menomys unguiculatus</i>)	0	0	0	0	0
A7	Altri roditori (altri Rodentia)	0	0	0	494	494
A8	Congri (<i>Cryptolegus curculionis</i>)	2.107	4.395	2.976	297	9.775
A9	Canari (<i>Falco canus</i>)	0	0	0	0	0
A10	Cani (Carni familiari)	0	178	425	0	601
A11	Furetti (<i>Mustela putorius furo</i>)	0	8	6	0	14
A12	Altri canivori (altri Carnivora)	0	0	0	0	0
A13	Cavalli, asini e ibridi (Equidae)	0	0	0	0	0
A14	Bovini (<i>Bos taurus domesticus</i>)	480	670	477	119	1.746
A15	Capre (<i>Capra aegagrus hircus</i>)	1	3	0	0	4
A16	Pecore (<i>Ovis aries</i>)	2	122	56	55	236
A17	Bovini (Bos primigenius)	0	733	0	0	733
A18	Procellarie (Procellaria)	0	0	0	0	0
A19	Uccelli sarniani (ad es. <i>Callinix jacobus</i>)	0	0	3	0	3
A20	Macachi di Gava (<i>Macaca fascicularis</i>)	1	79	196	0	278
A21	Macachi rossi (<i>Macaca mulatta</i>)	0	4	0	0	4
A22	Ceropithecini (<i>Chirocebus</i> spp. (in genere <i>menentris</i> o <i>schauinslandi</i>))	0	0	0	0	0
A23	Babiluini (<i>Papio</i> spp.)	0	0	0	0	0
A24	Scimmie scotole (ad es. <i>Samit scureus</i>)	0	0	0	0	0
A25-1	Altre specie di Scimmie del Vecchio Mondo (<i>Cercopithecoidea</i>)	0	8	0	0	8
A25-2	Altre specie di Scimmie del Nuovo Mondo (<i>Ceboloidea</i>)	0	24	0	0	24
A26	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0	0	0
A27	Altri mammiferi (altri Mammalia)	0	16	0	0	16
A28	Pollai domestici (<i>Gallus gallus domesticus</i>)	146	23.228	7.813	1.833	33.020
A29	Altri uccelli (altri Aves)	0	560	0	190	750
A30	Ratti (Reptilia)	0	100	0	0	100
A31	Rane (Rane temperate e Rane ciprine)	0	0	0	0	0
A32	Rane (<i>Xenopus laevis</i> e <i>Xenopus tropicalis</i>)	0	392	30	0	422
A33	Altri anfibi (altri Amphibia)	0	0	7	0	7
A34	Pesci zebra (<i>Danio rerio</i>)	176	9.822	813	520	11.331
A35	Altri pesci (altri Pisces)	0	2.403	220	2.705	5.328
A36	Cefalopodi (Cephalopoda)	12	0	0	0	12
	TOTALE	37.646	277.764	231.395	39.994	686.699

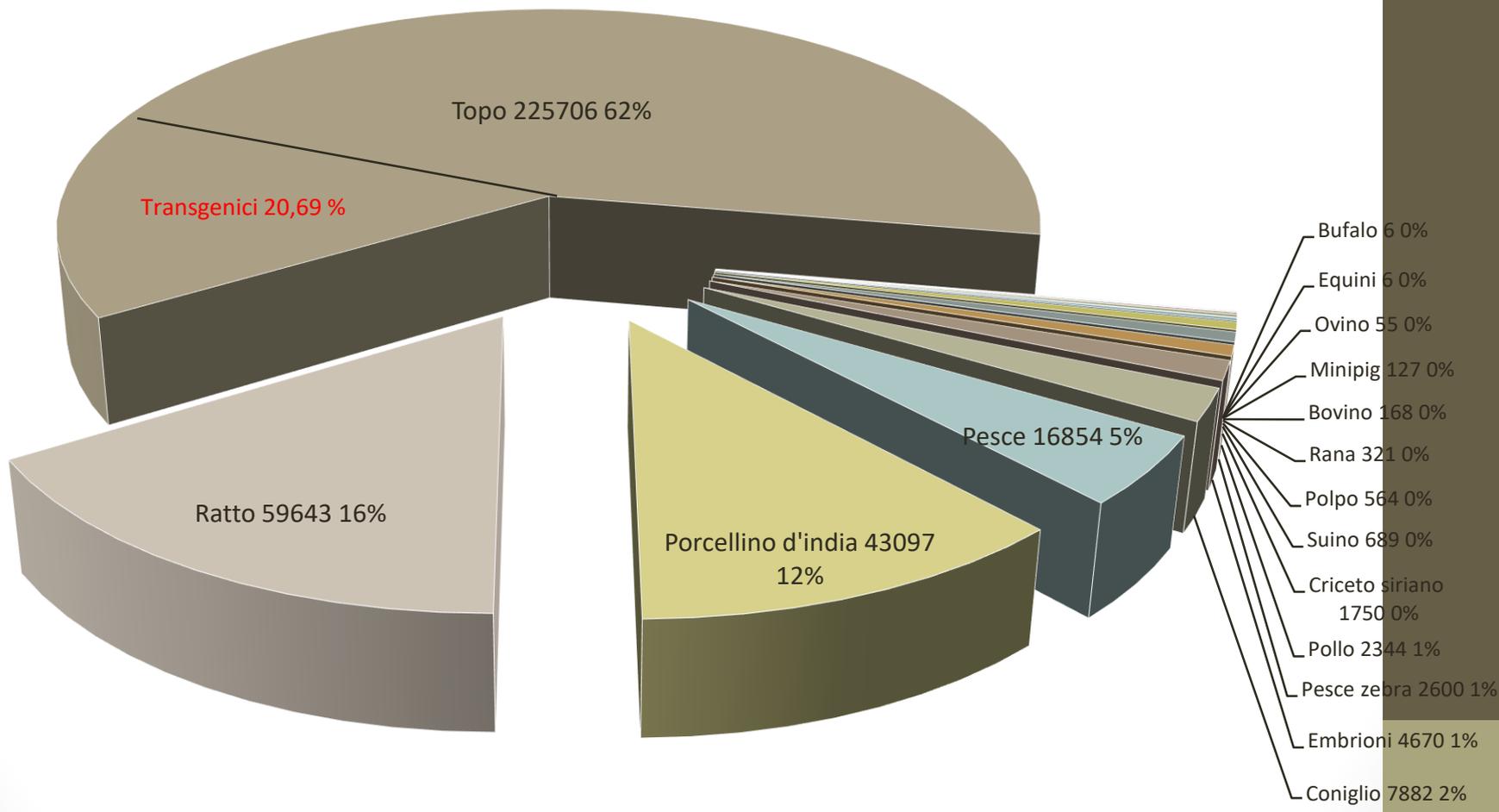
Animali Autorizzati Anno 2015 nr°1.756.008 di cui 43.328 geneticamente modificati (2,46%)

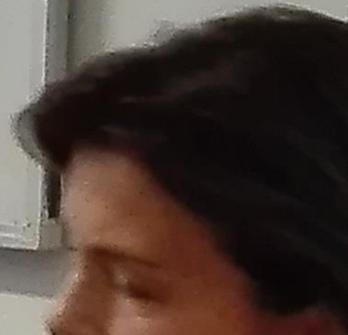
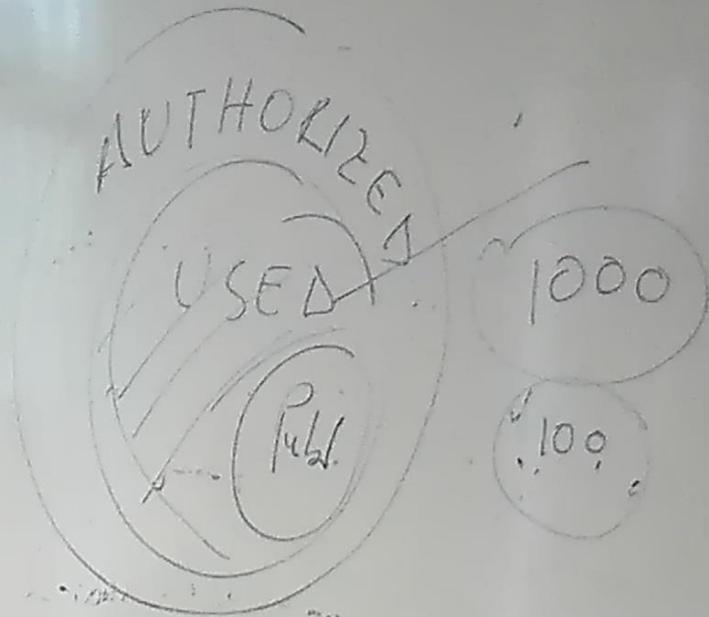


Animali Autorizzati Anno 2016 nr°1.613.067 di cui 243.670 geneticamente modificati (15,10%)



Animali autorizzati dal 01/01/2017 al 30/06/2017: nr°366.482 di cui 75.842 geneticamente modificati (20,69%)





Abbiamo

Priorità di sistema

Priorità di campo.

**Le priorità di campo sono tutte quelle necessità
che nello specifico ruotano attorno alla esigenza di formare gli operatori**

Quali sono le più importanti criticità in Italia?

Il grande ritardo nel regolamentare il settore formazione

C'è un gap tra necessità e realtà.

Stiamo valutando la macchina, ma non chi guida.

E la macchina non può circolare senza conducente.

E' una emergenza prolungata ormai insostenibile ed immotivata, non più giustificabile sul piano delle Responsabilità Valutative. E soprattutto perché si determina il fatto che c'è chi ne approfitta per deliberatamente sottrarsi ai bisogni formativi.

Mancanza di sensibilità? Interferenze?

Senza entrare nella dietrologia sicuramente i ritardi continuano a generare confusione

Soprattutto sul piano dei possibili provider della formazione

Oggi speriamo di contribuire a dare una spinta a che si possa iniziare almeno a regolamentare

Questa parte delle attività che sono bivalenti sul piano autentico della formazione del personale e della valutazione dei progetti.

STRUMENTI: Decreto, Circolare, Linea Guida, Atto di indirizzo.

Abbiamo

Priorità di sistema

Priorità di campo.

Le priorità di sistema sono quelle che derivano dalla necessità di costituire una cultura sociale della sperimentazione

E' facile parlare delle differenti matrici culturali

In Italia, in Europa, negli Stati Membri

Ma la finalità è quella di produrre un vero cambio culturale sistemico

Che è cosa diversa dalla somministrazione di formazione e training finalizzato sostanzialmente a creare uno schema di garanzie sociali all'interno di un contesto (Relazione Uomo Animale) che ha delineato la finalità etica di proteggere gli animali usati negli sperimentazione (tout court), ma senza pensare a delinearne correttamente gli strumenti operativi concreti.

Un sistema che porti veramente a sviluppare innovazione in tutti i sensi

Anche nel ripensare (nel breve periodo) completamente

al collocamento delle responsabilità (per esempio nel contesto delle 3R)

6. Urgent focus is needed by National Committees on their key task to establish a coherent approach to project evaluation

in particular in Member States with multiple competent authorities tasked with project evaluation.

The Commission services, Member States and National Committees should engage in discussions to develop appropriate tools for this purpose.

In relation to Animal Welfare objectives, following recommendations are included:

19. Member States should facilitate and resource National Committees where this is not yet established,

or where it is not fully functional, to ensure that its role and tasks are fulfilled as these tasks play key roles in the attainment of the overall objectives of the Directive.

20. In preparation for the EU implementation report under Article 57, Member States should look closer at whether and how National Committees are:

- **facilitating a coherent approach to project evaluation** within the Member State and
- **exchanging good practice, including the promotion of Three Rs.**

Comprendere che esiste un'ampia gamma di prospettive etiche, scientifiche e relative al benessere per quanto riguarda l'utilizzo di animali in procedure scientifiche, e che le riflessioni su tutte queste questioni si evolvono nel corso del tempo e sono influenzate dalla cultura e dal contesto.

Comprendere che ciò comporta l'esigenza di sottoporre a valutazione critica continua la giustificazione dell'utilizzo degli animali e di applicare il principio delle Tre R in tutti gli stadi della vita di un progetto.

Riconoscere che esistono limiti etici a ciò che è considerato ammissibile ai sensi della direttiva e che persino all'interno di queste restrizioni giuridiche ci sono probabilmente differenze a livello nazionale e istituzionale sotto questo profilo.

Spiegare che la legislazione prevede che la giustificazione dei programmi di lavoro sia valutata mediante ponderazione dei potenziali effetti nocivi sugli animali e dei probabili benefici, in modo da ridurre al minimo i danni agli animali e massimizzare i benefici.

Comprendere e fornire le informazioni necessarie per consentire un'efficace analisi danni benefici e spiegare perché, a loro parere, i potenziali benefici siano prevalenti rispetto ai probabili effetti nocivi.

Comprendere l'esigenza di comunicare informazioni adeguate a un pubblico ampio ed essere in grado di preparare un'adeguata sintesi non tecnica del progetto per facilitare tale comunicazione.

Descrivere l'importanza di divulgare informazioni che promuovano la comprensione di questioni etiche, un buon livello di benessere degli animali, la buona scienza e l'applicazione delle Tre R.

**Corso di Formazione per il personale abilitato in materia di
IMPIEGO DEGLI ANIMALI AI FINI SCIENTIFICI ED EDUCATIVI- LIVELLO ½
Dipartimento di Scienze Mediche Veterinarie dell'Alma mater Studiorum
Università di Bologna- Ozzano dell'Emilia
28 gennaio 2020**